



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8342

На медицинское изделие

**Система рентгеновская мобильная с С-дугой ОЕС Elite Miniview
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Производитель

**"ДжиИ Хуалун Медикал Системз Ко., Лтд.", Китай,
GE Hualun Medical Systems Co., Ltd., No. 1, Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China**

Место производства медицинского изделия

**GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, No. 1 Yong Chang North Road, Beijing
Economic Technological Development Zone, Beijing 100176, China**

Номер регистрационного досье № РД-23529/41118 от 03.09.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 мая 2019 года № 3392
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0042993

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 мая 2019 года

№ РЗН 2019/8342

Лист 1

На медицинское изделие

**Система рентгеновская мобильная с С-дугой OEC Elite Miniview
с принадлежностями:**

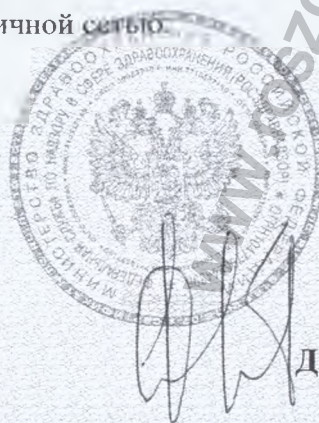
I. Состав:

1. С-штатив.
2. Генератор рентгеновский.
3. Детектор рентгеновского излучения.
4. Мониторы - не более 2 шт.
5. Станция рабочая встроенная с программным обеспечением для обработки и хранения медицинских изображений.
6. Клавиатура пиктограммная (при необходимости).
7. Клавиатура текстовая (при необходимости).
8. Ключи активации функции для работы с аннотациями - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Ключи активации функции для выполнения измерений - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Ключи активации DICOM - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Указатель лазерный (при необходимости).
12. Кабель сетевой на напряжение 200-250 В (при необходимости).
13. Переключатель ножной (при необходимости).
14. Проставка кожная (при необходимости).
15. Эксплуатационная документация - не более 10 шт. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Программное обеспечение для измерения дозовой нагрузки.
2. Устройство для печати медицинских изображений.
3. Устройство встроенное для чтения и записи медицинских компакт-дисков.
4. Полка для устройства печати медицинских изображений.
5. Источник бесперебойного питания.
6. Устройство беспроводного соединения с больничной сетью.
7. Пленка защитная - не более 50 шт.
8. Техническая документация - не более 10 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко
0055709